



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolida*)

Resumo de Sivextro e porque está autorizado na UE

O que é Sivextro e para que é utilizado?

Sivextro é um antibiótico utilizado em doentes a partir dos 12 anos de idade para o tratamento de infeções bacterianas agudas (de curta duração) da pele e das estruturas da pele (tecido sob a pele), tais como celulite (infeção da pele e do tecido por baixo da pele), abscessos cutâneos (uma área inchada na pele onde o pus se acumulou) e infeções devido a feridas.

Antes de utilizar Sivextro, os médicos devem consultar as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

Sivextro contém a substância ativa tedizolida.

Como se utiliza Sivextro?

Sivextro está disponível para perfusão (administração gota a gota) numa veia e na forma de comprimidos para toma por via oral. A dose recomendada é 200 mg uma vez por dia, ao longo de 6 dias. Os doentes que iniciem o tratamento com a forma farmacêutica para perfusão podem mudar para a forma farmacêutica em comprimidos quando adequado.

Sivextro só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Sivextro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sivextro?

A substância ativa de Sivextro, a tedizolida, é um tipo de antibiótico chamado oxazolidinona. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias produzam proteínas, interrompendo assim o seu crescimento. Foi demonstrado que Sivextro atua contra bactérias (como a *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA)) nas quais os antibióticos padrão não funcionam. Uma lista das bactérias contra as quais Sivextro atua pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Sivextro durante os estudos?

Sivextro foi pelo menos tão eficaz como a linezolida (um outro antibiótico da classe das oxazolidinonas) em dois estudos principais que incluíram um total de 1333 adultos com infeções bacterianas agudas da pele e das estruturas da pele, tais como celulite, abscessos cutâneos e infeções de feridas. Também incluíram infeções causadas pela MRSA. 85,5 % dos doentes tratados com Sivextro ficaram curados no primeiro estudo e 88,0 % no segundo, em comparação com 86,0 % e 87,7 %, respetivamente, dos doentes tratados com a linezolida.

Num estudo que incluiu 120 doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos, Sivextro foi pelo menos tão eficaz como outros medicamentos utilizados no tratamento de infeções bacterianas agudas da pele e das estruturas da pele. O estudo constatou ainda que os níveis do medicamento no sangue nestes doentes eram semelhantes aos dos adultos tratados com Sivextro.

Quais são os riscos associados a Sivextro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sivextro (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos e diarreia.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Sivextro, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sivextro autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sivextro são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Ainda que as infeções nos estudos não fossem graves, a Agência considerou que os resultados também se aplicam às infeções graves. Devido à necessidade de novos antibióticos contra bactérias que se tornaram resistentes a vários antibióticos, em especial os que podem ser administrados por via oral, a Agência considerou Sivextro uma opção de tratamento valiosa para as infeções bacterianas da pele e das estruturas da pele. O padrão de efeitos secundários de Sivextro é comparável com o da linezolida e foi considerado aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sivextro?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sivextro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sivextro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sivextro são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sivextro

A 23 de março de 2015, Sivextro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sivextro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.